



4. Instrukcja pobierania, zabezpieczenia, pakowania, warunków i zasad transportu próbek w kierunku zakażenia wirusem Ebola do laboratorium badawczego.

Uwaga! Próbki w kierunku diagnostyki zakażeń wirusem Ebola należy zawsze traktować, jako bardzo zakaźne !

1. Laboratorium badawcze:

- Badania wykonywane są w Zakładzie Wirusologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, **wyłącznie** na zlecenie szpitala sprawującego opiekę nad pacjentem (załącznik nr 1)
- Próbki należy przesłać po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym:
 - Od poniedziałku do piątku w godz. od 8:00 do 15:00 pod nr tel.: **22 54 21 230**
 - Od poniedziałku do piątku po godz. 15:00 pod nr tel.: **881 075 809**
 - W godzinach nocnych, wieczornych oraz w soboty i niedziele pod nr tel.: **22 542 12 00** (wskazana zostanie osoba do kontaktu merytorycznego)
- Badanie wykonywane jest **tylko** u tych pacjentów, u których wystąpiły objawy kliniczne zgodne z definicją gorączki krwotocznej¹. Wykonanie badania u osób, u których nie wystąpiły objawy daje wynik nierozstrzygujący, który w przypadku wyniku negatywnego nie może stanowić podstawy do wykluczenia zakażenia wirusem Ebola
- Koszt badania jednej próbki wynosi 650 zł (stan na dzień 30.10.2014r.)

2. Pobieranie materiału do badań:

Materiałem do badań mogą być próbki:

- A. Krwi – pobranej „na skrzep”
- B. Surowicy
- C. Moczu
- D. Inne materiały – wymaga wcześniejszego uzgodnienia telefonicznego (patrz pkt. 1)

Każda próbka musi być pobrana do 2 niezależnych próbek/naczyń. Zalecana objętość każdej z próbek wynosi:

- Krwi „na skrzep”, co najmniej 5 ml,
- Moczu 10 – 20 ml,

- Surowicy 1, 5 – 3 ml.

Personel pobierający próbkę musi:

- Zastosować środki ochrony osobistej w następującej kolejności:
 - wysoka osłona na buty jednorazowego użytku (lub buty gumowe wielorazowego użytku, jeśli zapewniona jest możliwość skutecznej ich dekontaminacji przed następnym użyciem)
 - nienasiąkliwy kombinezon ochrony biologicznej jednorazowego użytku z długimi rękawami, mankietami i kapturem osłaniającym włosy (lub kombinezon wielorazowego użytku z pełną osłoną na twarz, jeśli zapewniona jest możliwość jego skutecznej dekontaminacji przed kolejnym użyciem)
 - okulary/ gogle ochronne chroniące spojówkę oka przed skażeniem lub tzw. przyłbica na twarz,
 - maska z filtrem klasy FFP 3
 - **Uwaga!** na tym etapie należy wykonać higieniczne mycie rąk
 - grube rękawice tzw. gospodarcze, zabiegowe lub rękawiczki jednorazowe (po 2 na każdą dłoń), naciągnięte na mankiety kombinezonu,

Próbki po pobraniu muszą być przechowywane w następujących warunkach:

- Do 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C zabezpieczone według zasady potrójnego opakowania (patrz pkt. 3) w miejscu uniemożliwiającym dostęp osobom trzecim
- Powyżej 24 godzin należy je umieścić w temperaturze poniżej (- 20°C) z wyjątkiem krwi pełnej, którą należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (nawet do 48 godzin), tak aby nie dopuścić do hemolizy krwinek.
- **Nie należy inaktywować próbek**

Pomieszczenie, w którym pobrano próbki musi zostać zdezynfekowane przy użyciu środków inaktywujących wirusy².

Po pobraniu próbek środki ochrony osobistej należy zdjąć według następującej kolejności:

- wysoka osłona na buty jednorazowego użytku (lub buty gumowe wielorazowego użytku - należy poddać je dyzynfekcji²)
- nienasiąkliwy kombinezon ochrony biologicznej jednorazowego użytku (zdejmowany w taki sposób by rękawice zewnętrzne zostały zwinięte w środku zdjętego kombinezonu)
- okulary/ gogle ochronne
- maska ochronna
- następnie należy zdjąć drugie rękawice i zastosować higieniczne mycie rąk

Wszystkie zużyte środki ochrony osobistej należy włożyć do podwójnego worka przeznaczonego na odpady medyczne, opisać zawartość, imię i nazwisko osoby wykonującej tą czynność, datę i godzinę zamknięcia worka. Następnie worek ten należy poddać utylizacji poprzez spalenie.

Do każdej próbki należy załączyć **wypełnione** zlecenie (załącznik nr 1)

W punkcie „Wskazanie do wykonania badania (istotne kliniczne dane pacjenta)” należy **bezwzględnie** podać informacje o historii podróży w ciągu ostatnich 21 dni przed wystąpieniem objawów (w szczególności zaznaczyć pobyt w krajach³, w których występują zachorowania na gorączkę Ebola) oraz objawy u osoby chorej.

3. Zabezpieczenie i pakowanie próbek

Materiał do badania należy umieścić w probówkach/ naczyniach, które powinny być:

- jałowe,
- jednorazowe,
- z nietłukącego się tworzywa sztucznego,
- odporne na zgniecenie,
- zamykane nakrętką z dodatkową uszczelką zapobiegającą wyciekowi materiału,
- otwierane i zamykane w nieskomplikowany sposób,


Obowiązuje zasada potrójnego opakowania (rysunek 1)

1. Naczynie zasadnicze zawierające szczelnie zamknięty materiał kliniczny (należy przesłać obie próbki/ naczynia zawierające tę samą próbkę),

2. Opakowanie wtórne powinno być:

- wodoszczelne,
- odporne na uszkodzenia mechaniczne zabezpieczające próbki/ naczynia zasadnicze oraz w przypadku ich uszkodzenia uniemożliwiające skażenie środowiska,
- w przypadku materiałów płynnych pomiędzy probówkami/ naczyniami a opakowaniem wtórnym powinien znajdować się materiał wchłaniający płyn w ilości wystarczającej do wchłonięcia całej próbki klinicznej,
- hermetycznie zamknięte,
- dopuszcza się możliwość umieszczenia w jednym opakowaniu wtórnym kilku naczyń zasadniczych z materiałem klinicznym pod warunkiem ich jednoznacznego oznakowania,
- opakowanie wtórne musi mieć wymiary nie większe niż: długość: 25 cm, wysokość, 25 cm, szerokość 25cm (pozwala na swobodne operowanie w komorze laminarnej),
- przed umieszczeniem w opakowaniu zewnętrznym powierzchnia opakowania wtórnego powinna być zdezynfekowana

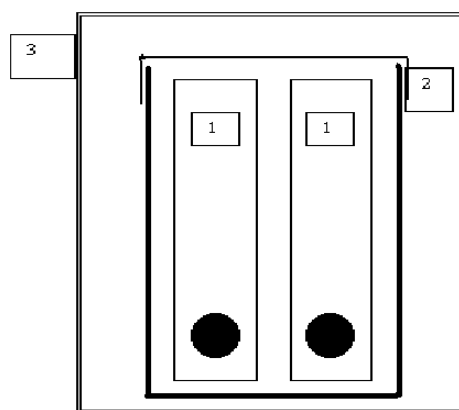
3. Opakowanie zewnętrzne powinno być:

- wodoszczelne,
- odporne na uszkodzenia mechaniczne,
- zawierające informacje umożliwiające szybki kontakt z klientem zlecającym badanie,
- oznakowane: „Materiał zakaźny” 
- dokumentację dołączoną do badań należy umieścić **oddzielnie** w zamkniętych kopertach przytwierdzonych do opakowania zewnętrznego. Koperty należy opisać: „Dokumentacja medyczna”

Rysunek 1. Zasada potrójnego opakowania.

Legenda:

1. - Naczynia zasadnicze
2. - Opakowanie wtórne
3. - Opakowanie zewnętrzne



- - materiał zakaźny

4. Warunki i zasady transportu próbek

Transport próbki pobranej w kierunku diagnostyki zakażeń wirusem Ebola realizowany jest przez Wojewódzką Stację Pogotowia Ratunkowego w Bydgoszczy.

Pojazd musi być wyposażony w:

- urządzenia chłodnicze utrzymujące temperaturę od 2 do 8⁰ C,
- środki ochrony osobistej to jest:
 - nienasiąkliwy kombinezon ochrony biologicznej jednorazowego użytku z długimi rękawami, mankietami i kapturem osłaniającym włosy (lub kombinezon wielorazowego użytku z pełną osłoną na twarz jeśli zapewniona jest możliwość jego skutecznej dekontaminacji przed kolejnym użyciem),
 - okulary/ gogle ochronne chroniące spojówkę oka przed skażeniem lub tzw. przyłbica na twarz, maska z filtrem klasy 3 lub, jeśli jest dostępna,
 - maska wielorazowego użytku z wymiennymi filtropochłaniaczami (rodzaj filtra P3),
 - grube rękawice tzw. gospodarcze, zabiegowe lub rękawiczki jednorazowe (wówczas po 2 na każdą dłoń), naciągnięte na mankiety kombinezonu,
 - wysoka osłona na buty jednorazowego użytku (lub buty gumowe wielorazowego użytku, jeśli zapewniona jest możliwość skutecznej ich dekontaminacji przed następnym użyciem
 - termotorbę
- sprzęt pomocniczy (worki na odpady medyczne)
- środki higieniczne stosowane do mycia rąk (mydło)
- środki dezynfekcyjne inaktywujące cząsteczki wirusowe² (w ilości minimum 10 litrów)

Próbki przewozi się w zamkniętych termotorbach, w pozycji pionowej, w sposób uniemożliwiający ich przemieszczanie się oraz gwarantujących bezpieczeństwo dla ludzi i środowiska w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych (np. kolizja drogowa)

Po dostarczeniu próbek do laboratorium referencyjnego pojazd poddać bezzwłocznie dezynfekcji:

- Wszystkie przedmioty które można poddać utylizacji należy zamknąć w podwójnym worku na odpady medyczne i poddać utylizacji poprzez spalanie
- pomieszczenie pojazdu, w którym przewożono próbki należy zdezynfekować poprzez rozpylenie środka inaktywującego cząstki wirusa na wszystkich powierzchniach (zgodnie z instrukcją producenta²)
- powyższą czynność należy powtórzyć trzykrotnie

Odzież ochronną personelu przewożącego próbki zdjąć według kolejności opisanej w punkcie 2 Instrukcji i następnie poddać utylizacji poprzez spalanie.

W przypadku stwierdzenia przez personel przewożący próbki narażenia na czynnik zakaźny w postaci uszkodzenia opakowania zewnętrznego, odzież izolacyjna personelu jest poddana dekontaminacji na terenie NIZP – PZH w Warszawie.

Postępowanie w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej (np. kolizja drogowa, zaktucie, zranienie)

- niezwłocznie zawiadomić Policję (Tel.: 997), Straż Pożarną (Tel.: 998) oraz Zespołu Ratownictwa Medycznego (Tel.: 999) w celu zabezpieczenia miejsca zdarzenia (lub z telefonu komórkowego 112),
- W przypadku poważnej kolizji drogowej należy torby chłodnicze lub materiał zakaźny z opakowania zasadniczego zalać środkiem dezynfekcyjnym² w ilości dostępnej w pojeździe (minimum 10 litrów),
- W przypadku zranienia personelu przewożącego próbki, należy zabezpieczyć ranę poprzez jej obmycie środkiem higienicznym (mydło) i następnie zabezpieczyć opatrunkiem. Osoba taką należy poddać kwarantannie zgodnie z zasadami dla osób, u których wystąpiło narażenie na zakażenie wirusem Ebola.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Zlecenie wykonania badań w NIZP – PZH w Warszawie

¹ Pacjent objęty dochodzeniem – każda osoba spełniająca poniższe kryteria:

1. Kryteria kliniczne: gorączka powyżej 38,5⁰ C oraz jeden z dodatkowych objawów: ból głowy, ból mięśni, wymioty, biegunka, ból brzucha lub nie mające innych przyczyn krwawienia **oraz**

2. Kryteria epidemiologiczne: w ciągu 21 dni przed pojawieniem się objawów narażenie na przynajmniej jeden z poniższych czynników:

- kontakt z krwią, płynami ustrojowymi lub zwłokami chorego lub podejrzanego o chorobę EVD,
- pobyt lub podróż na terenach objętych ogniskiem EVD1
- bezpośredni kontakt i dotykanie nietoperzy, gryzoni, ssaków naczelnych lub ich zwłok na terenach endemicznego występowania choroby.

²**Wirus Ebola jest wrażliwy** na działanie środków dezynfekcyjnych zarejestrowanych dla obszaru medycznego na podstawie badań potwierdzających ich właściwości wirusobójcze. Informacja o właściwościach wirusobójczych środka dezynfekcyjnego umieszczana jest zazwyczaj na etykietach. Środki dezynfekcyjne muszą być stosowane ściśle z zaleceniami producenta. Dodatkowo można też stosować naświetlanie powierzchni światłem UV.

³Kraje, w których wystąpiły zachorowania na gorączkę Ebola (stan na 15.10.2014)

- Gwinea
- Sierra Leone
- Liberia
- Demokratyczna Republika Konga

ZLECENIE nr/..... w NIZP - PZH
symbol laboratorium

Klient:

A. Zleceniodawca: _____

Adres: _____

/kod pocztowy/

/miejsowość/

/ulica, numer domu, numer mieszkania/

Oddział:.. _____

B. Płatnik : _____

NIP: _____

Adres: _____

/kod pocztowy/

/miejsowość/

/ulica, numer domu, numer mieszkania/

C. Dane Pacjenta

Imię: _____

Nazwisko: _____

PESEL: _____

Adres zamieszkania:

/kod pocztowy/

/miejsowość/

/ulica, numer domu, numer mieszkania/

Data urodzenia. _____ płeć: K M

/dd-mm-rrrr/

D. Dane lekarza zlecającego badanie:

Imię i Nazwisko: _____

nr telefonu: _____

E. Dane osoby pobierającej materiał do badania:

Imię i Nazwisko: _____

1. Wskazanie do wykonania badania (istotne kliniczne dane pacjenta).....

2. Opis materiału i zakres badania:

Lp.	Rodzaj materiału	Data i godzina pobrania próbki	Uwagi	Oczekiwany kierunek badania w NIZP - PZH	Data i godzina przyjęcia próbki (wypełnia PPM w NIZP - PZH)

3. Termin realizacji Tryb wykonania badania: cito / zwykły*

4. Dodatkowa dokumentacja: skierowanie od lekarza, inne:.....

5. Próbki po badaniu do dyspozycji Laboratorium tak / nie*

6. Przekazanie sprawozdania z badań: faksem**/ pocztą / odbiór osobisty/osoba upoważniona do odebrania wyniku*

7. Informacje dotyczące miejsca przesłania wyniku lub nr faksu.....

8. Koszt realizacji zlecenia:.....

9. Klient ma prawo do złożenia skargi w ciągu 14 dni od daty otrzymania sprawozdania.

10. Klient wyraża /nie wyraża* zgody na wykorzystanie wyników do celów opracowań syntetycznych.

Klient - data/podpis	Główny Księgowy - data/podpis (dla Klientów instytucjonalnych)	
..... Osoba przyjmująca zlecenie data/podpis (wypełnia PPM w NIZP - PZH) Osoba dokonująca przeglądu zlecenia data/podpis (wypełnia NIZP - PZH) Rezultat przeglądu (wypełnia laboratorium w NIZP - PZH) pozytywny / negatywny *

Formularz zlecenia należy wypełnić drukowanymi literami

Szare pola formularza są wypełniane w NIZP - PZH

* niepotrzebne skreślić

**Zleceniodawca zapewnia, że do wskazanego nr faksu mają dostęp wyłącznie osoby upoważnione do odbioru wyniku.